

Modelo das Instruções de Uso

(Anexo III B da RDC 185/2001)

Placa e Malha implantável

Placa Tubo

2.1 - Informações do Fabricante

Rua Dois, 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774

Campinas, São Paulo, Brasil

Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143

contato@traumédica.com.br www.traumédica.com.br

2.2 - Informações para identificação do Produto Médico

Nome técnico: Placa e Malha Implantável

Nome Comercial: Placa Tubo

As placas tubo da Traumédica são projetadas e fabricadas a partir de matéria prima biocompatível, Aço Inox ASTM F138, as placas tubo são fabricadas para serem utilizadas em conjunto aos parafusos deslizantes e parafusos ósseos metálicos (parafusos corticais e esponjosos) fabricados conforme NBR ISO 5835 - Implantes para cirurgia - Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica - Dimensões.

As placas tubo possuem números de furos variados conforme tabela abaixo, para fixação óssea. Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme norma NBR-ISO 5835. Na parte extrema da placa tubo angulada fixa possui uma parte cilíndrica com furo onde será introduzido o parafuso deslizante. O ângulo formado entre o tubo e o corpo da placa pode ser de 95°, 135° e 150° sendo estes ângulos fixos para cada placa, também para cada angulação são disponibilizadas em dois modelos: *modelo 1 e modelo 2*

Modelo 1 - Possui furos de auto compressão (A/C) e encaixe para parafuso deslizante traumédica tipo fresado deslizante modelo 1.

Modelo 2 - Possui furos de compressão simples (C/S) e encaixe para parafuso deslizante traumédica tipo canal deslizante modelo 2.

As placas tubo são implantes que são fixados no osso femoral (proximal ou distal) com a finalidade de proporcionar a estabilidade de fixação óssea da fratura, alcançada pela compressão interfragmentaria exercida pelo parafuso deslizante e parafuso de compressão. Foram desenvolvidas para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano. As placas tubo são apresentadas em 3 angulações (95°, 135° e 150°), que permite ao profissional da área médica hospitalar (cirurgião) a escolha dos implantes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada. A correta colocação da placa tubo vai depender da reação óssea e as condições biomecânica (biológica e mecânica) apresentadas.

Nota: Os parafusos deslizantes, parafuso de compressão, parafuso cortical e parafuso esponjoso são componentes ancilares não objeto deste registro.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação de placas ósseas metálicas para grandes fragmentos.

| Elementos | Composição, % |
|------------|---------------|
| Carbono | 0.030 max |
| Manganês | 2.00 max |
| Fósforo | 0.025 max |
| Enxofre | 0.010 max |
| Silício | 0.75 max |
| Cromo | 17.00 a 19.00 |
| Níquel | 13.00 a 15.00 |
| Molibdênio | 2.25 a 3.00 |
| Nitrogênio | 0.10 max |
| Cobre | 0.50 max |
| Ferro | Balance |

A composição do material coberto por esta especificação tem sido empregada com sucesso, por mais de uma década nas aplicações de implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local confirmado por este material.

DESCRIÇÃO DAS PLACAS

Modelo 1 - Possui furos de auto compressão (A/C) e encaixe para parafuso deslizante traumédica tipo fresado deslizante modelo 1.

Modelo 2 - Possui furos de compressão simples (C/S) e encaixe para parafuso deslizante traumédica tipo canal deslizante modelo 2.

As Placas Tubo são disponibilizadas nas seguintes apresentações:

PLACA TUBO 95° - MODELO 1

| CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº FUROS |
|--------|-------------|----------|
| 61202 | 58mm | 02 |
| 61203 | 77mm | 03 |
| 61204 | 96mm | 04 |
| 61205 | 115mm | 05 |
| 61206 | 134mm | 06 |
| 61208 | 172mm | 08 |
| 61210 | 210mm | 10 |
| 61212 | 248mm | 12 |
| 61214 | 286mm | 14 |
| 61216 | 324mm | 16 |
| 61218 | 362mm | 18 |
| 61220 | 400mm | 20 |
| 61222 | 438mm | 22 |

PLACA TUBO 95° - MODELO 2

| CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº FUROS |
|--------|-------------|----------|
| 61302 | 58mm | 02 |
| 61303 | 77mm | 03 |
| 61304 | 96mm | 04 |
| 61305 | 115mm | 05 |
| 61306 | 134mm | 06 |
| 61308 | 172mm | 08 |
| 61310 | 210mm | 10 |
| 61312 | 248mm | 12 |
| 61314 | 286mm | 14 |
| 61316 | 324mm | 16 |
| 61318 | 362mm | 18 |
| 61320 | 400mm | 20 |
| 61322 | 438mm | 22 |

PLACA TUBO 135° MODELO 1

| CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº FUROS |
|--------|-------------|----------|
| 50202 | 62mm | 02 |
| 50203 | 81mm | 03 |
| 50204 | 100mm | 04 |
| 50205 | 119mm | 05 |
| 50206 | 138mm | 06 |
| 50208 | 176mm | 08 |
| 50210 | 214mm | 10 |
| 50212 | 252mm | 12 |
| 50214 | 290mm | 14 |
| 50216 | 328mm | 16 |
| 50218 | 366mm | 18 |
| 50220 | 404mm | 20 |
| 50222 | 442mm | 22 |

PLACA TUBO 135° MODELO 2

| CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº FUROS |
|--------|-------------|----------|
| 50302 | 62mm | 02 |
| 50303 | 81mm | 03 |
| 50304 | 100mm | 04 |
| 50305 | 119mm | 05 |
| 50306 | 138mm | 06 |
| 50308 | 176mm | 08 |
| 50310 | 214mm | 10 |
| 50312 | 252mm | 12 |
| 50314 | 290mm | 14 |
| 50316 | 328mm | 16 |
| 50318 | 366mm | 18 |
| 50320 | 404mm | 20 |
| 50322 | 442mm | 22 |

PLACA TUBO 150° MODELO 1

| CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº FUROS |
|--------|-------------|----------|
| 41202 | 62mm | 02 |
| 41203 | 81mm | 03 |
| 41204 | 100mm | 04 |
| 41205 | 119mm | 05 |
| 41206 | 138mm | 06 |
| 41208 | 176mm | 08 |
| 41210 | 214mm | 10 |
| 41212 | 252mm | 12 |
| 41214 | 290mm | 14 |
| 41216 | 328mm | 16 |
| 41218 | 366mm | 18 |
| 41220 | 404mm | 20 |
| 41222 | 442mm | 22 |

PLACA TUBO 150° MODELO 2

| CÓDIGO | COMPRIMENTO | Nº FUROS |
|--------|-------------|----------|
| 41302 | 62mm | 02 |
| 41303 | 81mm | 03 |
| 41304 | 100mm | 04 |
| 41305 | 119mm | 05 |
| 41306 | 138mm | 06 |
| 41308 | 176mm | 08 |
| 41310 | 214mm | 10 |
| 41312 | 252mm | 12 |
| 41314 | 290mm | 14 |
| 41316 | 328mm | 16 |
| 41318 | 366mm | 18 |
| 41320 | 404mm | 20 |
| 41322 | 442mm | 22 |

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

As placas tubo são implantes para serem fixados nas extremidades do osso femoral (proximal ou distal) com a finalidade de proporcionar a estabilidade de fixação óssea da fratura, alcançada pela compressão interfragmentaria exercida pelo parafuso deslizante e parafuso de compressão. Foram desenvolvidas para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

2.3 Produto não estéril

Este produto deve ser esterilizado antes de seu uso.

2.6 Produto Médico de uso único

Destruir após o uso

Material Utilizado na Fabricação

Aço Inoxidável ASTM F138

Apresentação do Produto

As placas tubo são fornecidas em condições não estéreis em embalagens de polietileno (blister) contendo 01 unidade cada, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso.

Possui furos correspondentes a parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica conforme NBR ISO 5835.

2.7 - Condições especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto

Os Produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto e cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 059 /2000. O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

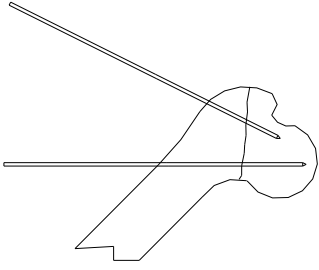
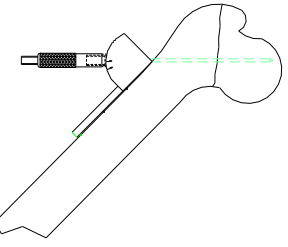

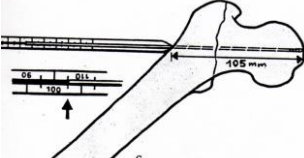
O produto só pode ser utilizado por médico ortopedista habilitado, após sua esterilização.

2.8 - Instruções para uso do Produto Médico

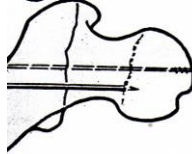
É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação da fratura. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Recomendamos que seja utilizado somente implantes novos. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo humano sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação óssea.

Instrução de uso do produto

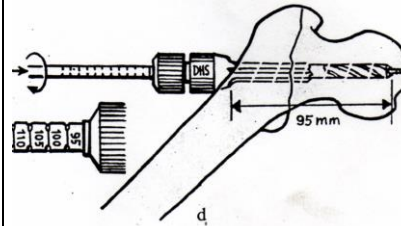
(somente orientativo e deve ser utilizado por pessoal médico capacitado)

| | |
|---|---|
| <p>1 - Utilizar fixação provisória da cabeça femoral por ação de fios ósseos metálicos</p>  | <p>2 - Posicionar o instrumento (Goniômetro) com angulação necessária ajustada conforme a placa tubo a ser utilizado, neste exemplo 135°, este instrumento deve ser alojado no meio da diáfise femoral e posicionado de tal modo que o tubo do instrumento aponte para o centro da cabeça femoral.</p>  |
| <p>3 - Inserir um fio guia calibrado com ponta rosqueada no centro da cabeça femoral este fio deve ser fixado e permanecerá no local durante todo o procedimento. É necessário certificar-se que o fio está perfeitamente posicionado</p>  | <p>4 - Com o fio calibrado posicionado utilize o medidor para fio calibrado, este instrumento permitirá que seja visualizado a profundidade alcançada por exemplo 105 mm</p>  |
| <p>5 - Remover os fios utilizados para fixação provisória,</p> | <p>6 - Ajuste a fresa combinada para uma medida 10mm menor</p> |

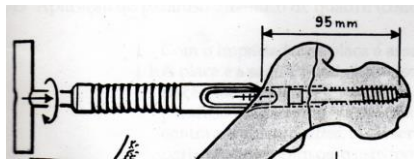
deixando somente o fio calibrado com ponta rosqueada no centro da cabeça femoral
NOTA: Se o fio calibrado com ponta rosqueada for retirado inadvertidamente, deve ser reinserido imediatamente



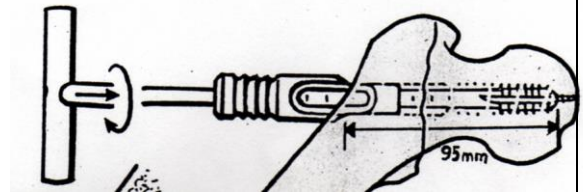
do que a verificada no medidor para fio calibrado, por exemplo 105 - 10 = 95 mm e inicie a furação. A fresa combinada oferece 3 funções ao mesmo tempo: furo piloto para a fixação do parafuso deslizante; alojamento para o tubo da placa e alojamento para a junção da placa tubo.



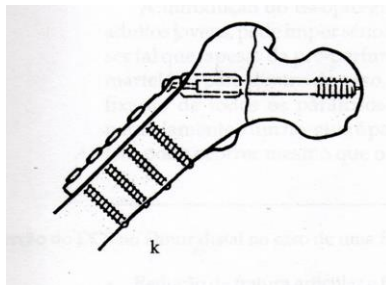
7 - Utilizar um macho para parafuso deslizante abrindo rosca para que posteriormente possa ser rosqueado o parafuso deslizante.



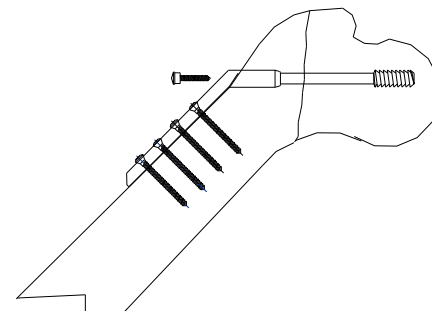
8 - Para introduzir o parafuso deslizante no osso, inseri-lo no guia para placa com o auxílio do impactor extrator que por sua vez fixa o conjunto todo, então impulse e gire-o com cuidado no sentido de rosca direita, seguindo a orientação do fio guia calibrado com ponta rosqueada o qual foi inserido no início do procedimento. Quando chegar ao fim da inserção do parafuso, sua extremidade deve estar a 10mm da articulação
Nota: O cabo em "T" do impactor extrator deve estar paralelo ao osso femoral, deste modo o encaixe do parafuso deslizante estará na posição ideal para ser encaixado na placa tubo.



9 - Com ajuda do impactor final, a placa tubo deve ser assentada de encontro com o córtex do fêmur, a seguir a placa é fixada na diáfise femoral de maneira usual utilizando parafusos corticais Ø 4.5mm . A fratura deve ser impactada com cuidado com a intensão de obter uma fixação estável.



10 - O fio guia deve ser retirado e inserido o parafuso de compressão, que permitirá exercer compressão na fratura por meio do conjunto placa tubo e parafuso deslizante. Deve ser verificado o aperto dos parafusos corticais fixados na diáfise femoral, assegurando uma fixação estável.



Para a implantação do produto podem ser utilizados os seguintes instrumentais:

O Kit Instrumental para Placa Tubo, composto por: Cabo em T, Fresa Combinada, Goniômetro, Guia Auxiliar, Impactor Extrator, Guia para Placa, Impactor Final, Medidor para Fio Calibrado, Macho para

Parafuso Deslizante, Macho para Parafuso Cortical Ø4.5, Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6.5, Medidor de Profundidade 4.5, Chave Hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Broca (Ø2.5,Ø3.2,Ø4.5) Conjunto Guia de Broca Ø3.2, Estojo.

A escolha dos instrumentais adequados a cada procedimento é de competência do cirurgião. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

O uso incorreto por pessoas não capacitadas podem causar danos ao produto refletindo-se no paciente. Este produto só pode ser utilizado por profissionais da área médica.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

1.3.5. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Os Produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto e cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 059 /2000.

O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

O produto só pode ser utilizado por médico ortopedista habilitado, após sua esterilização.

As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

As placas são individualmente embaladas em embalagem de polietileno (blister), devidamente identificada e posteriormente acondicionadas em caixas de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro do produto.

Mantenha em sua embalagem original até o momento de uso pelo hospital.

Temperatura ideal para armazenamento entre 15° e 25° C.

Evitar quedas e impactos, pois podem alterar o produto.

1.3.6. PRÁTICAS IDEAIS DE MANUSEIO:

As embalagens devem ser manuseadas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. As embalagens não-estéreis devem ser transportadas com os devidos cuidados da área médica.

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Os materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza.

1.3.7. CARGA:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização. A estabilidade de uma fratura após fixação dos implantes vai depender das reações biológicas durante o processo de consolidação. A reconstrução estável do osso fraturado vai depender da compressão e adaptação exata da fratura minimizando a carga a ser suportada pelo implante. A fixação por compressão consiste em comprimir as duas superfícies da fratura (osso com osso ou implante com osso) entre si são definidos por dois tipos diferentes de compressão na fratura.

a) Compressão estática

Compressão que não se altera com o tempo, permanecendo virtualmente inalterada.

b) Compressão dinâmica

O funcionamento do osso sofre o efeito natural do carregamento e de carregamento parciais periódicas das superfícies de contato, devido as forças dinâmicas que resultam do seu funcionamento.

Sobre cargas e esforços mecânicos de movimento excessivas durante a sua implantação podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o implante a fadiga precoce.

Para prevenir falha mecânica de fixação por placa tubo, um certo número de parafusos são necessários para fixar a placa tubo ao osso. Isto varia do tipo de fratura e do quadro clínico do paciente incluindo a qualidade e o tamanho do osso em questão, estes fatores devem ser avaliados pelo médico responsável o qual tem tal competência.

As placas tubo projetadas e fabricadas pela Traumédica para tratamento de fraturas ósseas foram submetidas a ensaios mecânicos baseando-se na norma NBR 13762 - Implantes Ortopédicos - Ensaio estático de flexão de placas anguladas mostraram em média para uma carga de 3.422N (Resistência a flexão) um módulo de rigidez de 2080N/mm. Também realizados ensaios de microestrutura dos metais denominado metalografia conforme norma ASTM F138-03.

Os ensaios mecânicos e de microestrutura foram realizados pela UFSCAR - Universidade Federal de São Carlos utilizando-se de métodos e procedimentos conforme NBR citada acima.

Os resultados obtidos apresentaram no comportamento gráfico das placas tubo ensaiadas, curvas com formas semelhantes, indicando boa reprodutibilidade do ensaio e do processo de fabricação do produto.

A qualidade do produto analisado está relacionada com a uniformidade e repetibilidade do ensaio, e com os altos valores de resistência mecânica alcançados. No quesito metalográfico a microestrutura apresentou grão de tamanho nº 5, dentro dos limites permissíveis na norma ASTM- F138-03 referente ao material ensaiado.

No que se refere a seleção técnica como excelente. O tipo de fratura e as condições dos tecidos moles e ósseo obviamente desempenham um papel importante. Outros fatores tais como a perícia do cirurgião, o ambiente cirúrgico (auxílio prestado, condições de assepsia), os instrumentos, implantes disponíveis e a cooperação pelo paciente são dados importantes a serem levados em consideração.

O descarregamento do implante é obtido através da restauração da capacidade de sustentação de carga do osso. Qualquer fixação que tire vantagem da capacidade de sustentação de carga dos fragmentos de um osso fraturado é capaz de resistir a quantidades apreciáveis de carga sem falha mecânica ou micro movimentação temporária dentro da fratura. Esta é a principal razão para se usar cuidadosamente redução e aplicação de compressão. A compressão além disso ajuda restaurar o carregamento dinâmico dos fragmentos ósseos, um processo para o qual o contato estável dos fragmentos da fratura constitui como sendo um pré-requisito.

O objetivo do tratamento de fraturas é restaurar a função ótima do membro no que se refere a mobilidade e capacidade de sustentação de carga. As placas tubo conduzem uma parte predominante da carga funcional e assim protegem por exemplo uma fixação por parafuso, ela não neutraliza, mas reduz ao mínimo o efeito das forças atuantes, ela portanto protege de sobrecarga a fixação óssea com parafuso.

Limites de carga para a placa tubo 3000N (300 kgf).

1.3.7.1 IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS DE RASTREABILIDADE MARCADOS NO PRODUTO

11-Marcação dos produtos:

Os implantes Traumédica são identificados com as seguintes informações:

- a) Nome (marca registrada do fabricante)
- b) Designação do material (referência da norma)
- c) Código Rastreável do fabricante para o implante.
- d) Designação de tamanho e tipo, se aplicáveis.

Estes itens estão conforme NBR ISO - 15165 Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Nota:.

Os itens de marcação descritos nos produtos são de fundamental importância, para identificação e rastreabilidade do produto. Deve ser tomado cuidado no manuseio, limpeza, esterilização e transporte. Sua conservação um fator favorável e imprescindível para o cumprimento das boas práticas de fabricação e garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos médicos.

1.3.8. DESCARTE DO IMPLANTE:

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio", de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante.

Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos ao paciente.

1.4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

As Placas Tubo da Traumédica são projetadas e fabricadas com matéria prima biocompatível qualificada em aço inox ASTM F-138, apresentada com vários números de furos disponíveis, com o objetivo de promover uma segura fixação promovendo a estabilização da fratura óssea.

Os seus furos são correspondentes a parafusos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica apresentados na NBR ISO - 5835-Implantes para cirurgia - Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica-Dimensões. Para garantir a integridade do produto as placas tubo são embaladas em embalagens de polietileno (blister) com 1 unidade cada. Produto fornecido em condições não estéril.

As placas tubo possuem números de furos variados conforme tabela descrita no item 1.1 - **(Descrição detalhada do produto)**, possibilitando opção de uso conforme a necessidade do cirurgião.

Na parte extrema da placa tubo angulada fixa possui uma parte cilíndrica com furo onde será introduzido o parafuso deslizante. O ângulo formado entre o tubo e o corpo da placa pode ser de 95° , 135° e 150°, sendo estes ângulos fixos para cada placa, também para cada angulação são disponibilizadas em dois modelos: *modelo 1 e modelo 2*

Modelo 1 - Possui furos de auto compressão (A/C) e encaixe para parafuso deslizante traumédica tipo fresado deslizante modelo 1.

Modelo 2 - Possui furos de compressão simples (C/S) e encaixe para parafuso deslizante traumédica tipo canal deslizante modelo 2.

As placas tubo são implantes que são fixados no osso femoral (proximal ou distal) com a finalidade de proporcionar a estabilidade de fixação óssea da fratura, alcançada pela compressão interfragmentaria exercida pelo parafuso deslizante e parafuso de compressão. Foram desenvolvidas para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano. As placas tubo são apresentadas em 3 angulações (95°, 135° e 150°), que permite ao profissional da área médica hospitalar (cirurgião) a escolha dos implantes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada. A correta colocação da placa tubo vai depender da reação óssea e as condições biomecânica (biológica e mecânica) apresentadas.

Nota: Os parafusos deslizantes, parafuso de compressão, parafuso cortical e parafuso esponjoso são componentes ancilares não objeto deste registro.

| | Placa Tubo 95° | Placa Tubo 135° | Placa Tubo 150° |
|--|---|---|---|
| MODELO 1 - FRESADO DESLIZANTE A/C |  |  |  |
| MODELO 2 - CANAL DESLIZANTE C/S |  |  |  |

1.4.1 O número de parafusos a serem utilizados para fixação da placa tubo ao osso.

A experiência demonstrou que para prevenir falha mecânica na fixação, um certo número de parafusos são necessários para fixar a placa tubo ao osso. Isto varia, de osso para osso e depende em certo grau do tamanho e peso do indivíduo e do tamanho e qualidade do osso. Normalmente a estrutura óssea de cada indivíduo é formada geneticamente com capacidade para suportar a carga sofrida pelo corpo humano. Implantes para osteossíntese foram desenvolvidos para promover a estabilização, correção e fixação óssea, porém

projetados unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto, deste modo conclui-se que fator determinante na carga suportável pelo conjunto placa e parafuso, com relação a cada paciente seria a realização de uma fixação óssea estável, deste modo, dispondo os fragmentos ósseos sempre pressionados osso a osso, provocando o descarregamento de carga nos implantes. Nenhum implante é capaz de suportar cargas sustentadas usualmente por um seguimento ósseo sadio. Recomenda-se nunca submeter o paciente a esforços físicos antes que haja uma total consolidação óssea na fratura.

1.4.2 Características superficiais aceitáveis nos implantes :

Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento conforme NBR ISO 12932 Materiais metálicos - Tratamento Superficial. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

1.4.3 Dimensões Características dos furos:

As placas tubo possuem encaixe para furos correspondentes a parafusos com rosca assimétrica, e superfície inferior da cabeça de forma esférica.

Placa tubo 95 ° Modelo 1

Características:

Espessura: 7.0 mm

Largura: 19mm

Distância entre furos: 19 mm

Parafusos para fixação: Parafuso cortical 4.5mm e Parafuso esponjoso 6.5mm

Tipo de compressão: Auto Compressão

Placa tubo 95 ° Modelo 2

Características:

Espessura: 7.0 mm

Largura: 19mm

Distância entre furos: 19 mm

Parafusos para fixação: Parafuso cortical 4.5mm e Parafuso esponjoso 6.5mm

Tipo de compressão: Compressão Simples

Placa tubo 135 ° Modelo 1

Características:

Espessura: 7.0 mm

Largura: 19mm

Distância entre furos: 19 mm

Parafusos para fixação: Parafuso cortical 4.5mm

Tipo de compressão: Auto Compressão

Placa tubo 135 ° Modelo 2

Características:

Espessura: 7.0 mm

Largura: 19mm

Distância entre furos: 19 mm

Parafusos para fixação: Parafuso cortical 4.5mm

Tipo de compressão: Compressão Simples

Placa tubo 150 ° Modelo 1

Características:

Espessura: 7.0 mm

Largura: 19mm

Distância entre furos: 19 mm

Parafusos para fixação: Parafuso cortical 4.5mm

Tipo de compressão: Auto Compressão

Placa tubo 150 ° Modelo 2

Características:

Espessura: 7.0 mm

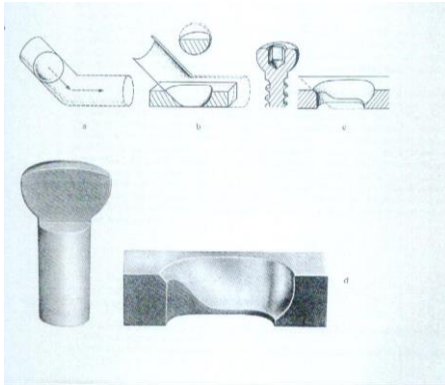
Largura: 19mm

Distância entre furos: 19 mm

Parafusos para fixação: Parafuso cortical 4.5mm

Tipo de compressão: Compressão Simples

Exemplo das Características dos parafusos e placas tubo com relação ao encaixe das superfícies com parte inferior da cabeça de forma esférica.



2.9 - Advertência e Precauções a Serem Adotadas

Artigo Médico Hospitalar

Produto não estéril - Esterilizar, antes do uso

Destruir após o uso

Produto de uso único - nenhum implante deve ser reutilizado ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições de uso.

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes pode acarretar em resultados indesejáveis.

O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de colocação em cirurgia, antes de sua utilização.

Não use o produto sem estar esterilizado ou com a data de esterilização vencida.

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação óssea. Todos os implantes utilizados para este procedimento cirúrgico deverão possuir a mesma composição química. Assim, diminuirá a possibilidade de ocorrência de corrosão por meio de reações metálicas. Todo implante não deve ser utilizado sem uma revisão prévia do procedimento cirúrgico e das instruções de uso.

Indicação - As placas tubo são implantes para serem fixados nas extremidades do osso femoral (proximal ou distal) com a finalidade de proporcionar a estabilidade de fixação óssea da fratura, alcançada pela compressão interfragmentaria exercida pelo parafuso deslizante e parafuso de compressão. Foram desenvolvidas para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Contra Indicação :

1.3.3. CONTRA INDICAÇÕES:

O produto não deve ser usado em pacientes com:

- Infecções ativas.
- Infecções latentes.
- Problemas de pobre circulação sanguínea.
- Insuficiência qualitativa ou quantitativa de osso saudável.
- Osteoporose.
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento.
- Fenômenos inflamatórios locais importantes.
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedeçam as instruções pós-operatórias.
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão ser realizados testes no paciente.
- O médico deve investigar condições de vida do paciente tais como: Senilidade, alcoolismo, infecções, e outras adversidades e alertar o paciente sobre os riscos que podem ser causados, antes do iniciar o tratamento cirúrgico.

3.2 - Desempenho Previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

a)Indicação - As placas tubo são implantes para serem fixados nas extremidades do osso femoral (proximal ou distal) com a finalidade de proporcionar a estabilidade de fixação óssea da fratura, alcançada pela compressão interfragmentaria exercida pelo parafuso deslizante e parafuso de compressão. Foram desenvolvidas para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

É necessário que os materiais utilizados na fabricação dos implantes tenham boa resistência a fadiga, mantendo a mesma resistência após terem sido implantados na parte óssea. Os implantes têm necessidade de ter boa compatibilidade entre si e limites de conformidade mecânica quando utilizados em conjunto placas tubo e parafusos para fixação óssea. O desempenho dos implantes para os quais foram projetados e desenvolvidos, o funcionamento do conjunto placa tubo e parafuso, vai depender da seleção do implante com relação a suas dimensões e o encaixe associado a parte inferior esférica da cabeça do parafuso com os furos da placa tubo onde serão alojados.

Risco do produto conforme RDC 56/01:

7.1a) Produto não tóxico

Produto não inflamável

A seleção de matéria-prima utilizada para os produtos Traumédica é segundo os órgãos regulamentadores usando as normas ASTM F-138, que garante a atoxicidade e não inflamabilidade do produto. Os produtos são produzidos seguindo as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação de Placas ósseas para grandes Fragmentos.

| Elementos | Composição, % |
|------------|---------------|
| Carbono | 0.030 max |
| Manganês | 2.00 max |
| Fósforo | 0.025 max |
| Enxofre | 0.010 max |
| Silício | 0.75 max |
| Cromo | 17.00 a 19.00 |
| Níquel | 13.00 a 15.00 |
| Molibdênio | 2.25 a 3.00 |
| Nitrogênio | 0.10 max |
| Cobre | 0.50 max |
| Ferro | Balance |

Nota : Na empresa TRAUMÉDICA não é permitido o recebimento de matéria prima sem o seu devido certificado de qualidade do fornecedor, constando neste toda a sua composição química de origem, numero de corrida (lote) e numero do respectivo certificado, pois o mesmo será analisado conforme pop H1-Inspeção e testes ,para possível aprovação interna.

Em seguida uma amostra desta matéria prima é encaminhada ao laboratório qualificado para verificação de sua autenticidade.

7.1b) A composição química do material coberto pela especificação ASTM F138, tem sido empregada com sucesso, ha mais de duas décadas, nas aplicações de implantes cirúrgicos, em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica no local, confirmado por este material.

Nenhum material conhecido para implante cirúrgico está completamente livre de provocar reações adversas no corpo humano. Todo implante ósseo produzido a partir de aço inoxidável, que venha a ter o seu uso de longo prazo, em contato com outro implante, no caso de placa tubo e parafusos, fica irrefutável a utilização de matérias primas para sua fabricação de composições química excepcional resistência aos ataques dos agentes químicos. Diz-se que o aço adquire um estado passivo. Esta passividade é, portanto, conferida pela adição de cromo em teores superiores a 12%, formando na superfície do aço uma fina película rica em oxido de cromo, invisível a vista a olho nu, e que possui grande resistência a corrosão

quando comparado com outros aços não implantáveis. Portanto, quando o teor de cromo atinge acima de 12% , a passividade é de tal qualidade que a liga não enferruja ao ser exposta ao ar, água e fluidos orgânicos oriundos de processos cirúrgicos.

O Teor de cromo conforme especificado na Norma ASTM F138 tem seus parâmetros entre 17 a 19 %, desta forma ressaltando a necessidade de materiais compatíveis entre os implantes a serem usados em conjunto. As placas tubo e parafusos implantáveis da traumédica são produzidos a partir do aço inoxidável

conforme norma ASTM F138, material de excelente referência no uso para fabricação de produtos implantáveis. O ideal é que se use em conjunto as placas tubo e parafusos traumédica, assegurando a compatibilidade entre os materiais de placas tubo e parafusos.

As placas tubo são usadas como implantes para tratamento das fraturas no osso femoral proximal ou distal, possui encaixe para parafuso com parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica, conforme norma NBR ISO 5835. Os parafusos a serem utilizados com as Placas tubo são conhecidos como parafuso cortical 4,5 e parafuso esponjoso 6,5, estes exercem a função de fixação da base da placa ao osso.

Os parafusos deslizante e parafusos de compressão a serem utilizados com as placas tubo tem a finalidade de proporcionar uma fixação estável e a compressão interfragmentária alcançada durante a regeneração da fratura óssea nas extremidades do fêmur, podendo ser retirado após a total consolidação óssea.

7.2) Contaminantes residuais

Os implantes são projetados, fabricados e embalados de forma que os riscos são minimizados de contaminantes e resíduos para as pessoas que fazem o transporte, armazenamento e uso durante a cirurgia. O produto médico só pode ser implantado totalmente livre de resíduos e contaminantes, sendo obrigatório a sua esterilização antes de seu uso.

7.3) Os implantes traumédica são projetados e fabricados de modo em que podem ser usados de forma totalmente segura com os materiais de apoio convencionais. Este produto só poderá ser implantado em conjunto com outros implantes que tenham procedência garantida de matéria prima biocompatível para implantes cirúrgico. Recomenda-se que este seja produzido a partir de matéria prima de mesma qualidade e composição aço inox ASTM F138.

7.4) Os implantes traumédica são projetados e fabricados de forma que são reduzidos ao mínimo os riscos de substâncias que possam se desprender do implante, pois o produto é fabricado a partir de aços biocompatíveis, tendo sua superfície polida, passivada e livre de qualquer substância que possa por ele ser desprendida.

8.1) Os implantes traumédica e seus processos de fabricação são projetados de forma que são eliminados os riscos de infecção para o paciente e operador, sendo o produto submetido ao processo de fabricação por meio de usinagem, conservando a estrutura original da matéria prima biocompatível. O produto também em sua fase de acabamento é submetido a uma limpeza com água e detergente enzimático, eletro polimento e passivação da superfície.

8.3) produto fornecido em condições não estéril

8.4) produto fornecido em condições não estéril

8.5) produto fornecido em condições não estéril

8.6) Os implantes traumédica são fornecidos em condições não estéreis rotulados conforme RDC 185/01 e devidamente embalado em blister, conservando o implante sem deterioração e no estado de limpeza adequado. Este produto deve ser esterilizado antes do uso. Recomenda-se esterilização por autoclave.

8.7) A embalagem e rotulagem do produto permitem distinguir claramente a simples vista as peças idênticas ou similares, através de campos específicos para tamanho do produto e a indicação de produto não estéril descrito no rótulo.

9.1) Existem instrumentais desenvolvidos para serem utilizados para auxiliar a implantação para cada tipo de implante. Os componentes que devem auxiliar a correta implantação do produto, devem ser escolhidos de acordo com as características do produto, citadas no rotulo e nas instruções de uso do produto médico.

Instrumentos que auxiliam a implantação das placas Tubo:

Para a implantação do produto podem ser utilizados os seguintes instrumentais:

O Kit Instrumental para Placa Tubo, composto por: Cabo em T, Fresa Combinada, Goniômetro, Guia Auxiliar, Impactor Extrator, Guia para Placa, Impactor Final, Medidor para Fio Calibrado, Macho para Parafuso Deslizante, Macho para Parafuso Cortical Ø4.5, Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6.5, Medidor de Profundidade 4.5, Chave Hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Broca (Ø2.5, Ø3.2, Ø4.5) Conjunto Guia de Broca Ø3.2, Estoque.

Implantes podem ser usados juntamente com as Placas Tubo traumédica, desde que comprovada a compatibilidade entre as matérias primas, e o modelo de alojamento em questão.

Podem ser utilizados os seguintes parafusos:

Parafuso cortical 4.5 e parafuso Esponjoso 6.5 conforme NBR-ISO 5835 - Implantes para cirurgia - Parafusos Ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica - Dimensões e Parafuso Deslizante

3.3 - Produto Médico que deva ser conectado a outros produtos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista.

Critérios para seleção dos componentes ancilares associados a implantação

a) É necessário que o material utilizado (aço inox ASTM F138) quando da fixação interna do osso fraturado, utilizando placas tubo e parafusos sejam do mesmo material e características tais como : resistência a corrosão, tração, e boa compatibilidade, para se obter fixação segura e estável na superfície óssea.

b) É necessário que o material utilizado tenha boa resistência mecânica mantendo a mesma resistência após terem sido implantados na parte óssea.

c) O funcionamento do conjunto placa tubo e parafuso vai depender da seleção dos implantes com relação as suas dimensões e o encaixe associado a parte inferior esférica da cabeça do parafuso estejam adequados e similares com os furos correspondentes das placas tubo.

Componentes ancilares que auxiliam na implantação da placa tubo são parafusos ósseos metálicos (corticais e esponjosos) e parafuso de compressão.

Para a implantação do produto podem ser utilizados os seguintes instrumentais:

O Kit Instrumental para Placa Tubo, composto por: Cabo em T, Fresa Combinada, Goniômetro, Guia Auxiliar, Impactor Extrator, Guia para Placa, Impactor Final, Medidor para Fio Calibrado, Macho para Parafuso Deslizante, Macho para Parafuso Cortical Ø4.5, Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6.5, Medidor de Profundidade 4.5, Chave Hexagonal 4.5, Afastador de Hohmann 4.5, Broca (Ø2.5, Ø3.2, Ø4.5) Conjunto Guia de Broca Ø3.2, Estojo.

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico.

a) O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica reduz o osso fraturado, estuda os tempos do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os implantes, estejam disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para fixação interna da fratura óssea.

b) Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

c) O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.

d) O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes (parafusos e placas tubo) proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação, osseointegrando as partes separadas, devolvendo a resistência ao osso fraturado.

Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

3.7 Instruções necessárias em caso de dano de embalagem protetora da esterilidade

Produto entregue ao consumo na condição de não estéril

3.8 Produto médico deve ser esterilizado antes do uso.

a) Procedimento de limpeza

O produto implantável sofrerá primeiramente lavagem com água em abundância na temperatura ambiente. A desinfecção é realizada com água e sabão acondicionado em bandeja de aço inox, garantindo que não haja atrito entre os produtos médicos.

As embalagens que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

b) Método de esterilização

Utilizar o método de esterilização por autoclave (vapor sobre pressão)

c) Restrições quanto número de reesterilização.

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados.

Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição de não estéril, deverá ser esterilizado antes do uso.

d) Esterilização - Os implantes são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. *O processo de limpeza e esterilização do instrumental é imprescindível no hospital, para a destruição dos microorganismos.*

Tabela:

| Temperatura | Ciclo | Tempo de Exposição |
|----------------|-----------|-----------------------------------|
| 132° C (270 F) | Pré-vácuo | 30 minutos (4 minutos no mínimo) |
| 121° C (250 F) | Gravidade | 60 minutos (30 minutos no mínimo) |

Nota:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como:

Arranhões, riscos, batidas etc. Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto.

e) Descarte de peças danificadas

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a *NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio"*, de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante.

Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos.

3.9) Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o produto médico.

Procedimento de limpeza

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Antes da esterilização todos os componentes e instrumentos devem ser lavados e limpos com água em temperatura ambiente

Método de esterilização

Utilizar o método de esterilização por autoclave (vapor sobre pressão)

Restrições quanto número de reesterilização.

Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição de não estéril, deverá ser esterilizado antes do uso.

f) Esterilização - Os implantes são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de

esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização do instrumental é imprescindível no hospital, para a destruição dos microorganismos.

Tabela:

| Temperatura | Ciclo | Tempo de Exposição |
|----------------|-----------|-----------------------------------|
| 132° C (270 F) | Pré-vácuo | 30 minutos (4 minutos no mínimo) |
| 121° C (250 F) | Gravidade | 60 minutos (30 minutos no mínimo) |

Nota:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como: Arranhões, riscos, batidas etc. Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto .

DESEMPENHO PREVISTO:

O produto para saúde deve possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana.

**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

ESTERILIZAR ANTES DO USO DE ACORDO COM PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO

FABRICADO POR:

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.

Rua Vitório Chinágliã, n.º 145 - Parque São Paulo

Cep.: 13052-476 - Campinas - SP

C.N.P.J/M.F 72.763.733/0001-99

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Tel/fax.: (0xx 19) 3265-0874

Reg. A.N.V.I.S.A n° : 80057410017

Número de Lote / Partida:.....

Data de Fabricação:.....

Data de Validade: Indeterminada

Resp. Técnico: Eng. Joaquim de Souza Costa

C.R.E.A-SP n.º 5062842207

Ivalto do Carmo Moreira
Responsável Legal

Eng.º Joaquim de Souza Costa
Responsável Técnico
CREA/SP 5062842207